

①温かい石鹸水でヘッドギアを手洗いしてください。その際、中性洗剤を使用してください。洗浄後は十分に濯ぎを行い、直射日光を避けて乾燥させます。この洗浄を少なくとも1週間に1回は行ってください。

②温かい石鹸水でマスク部分を手洗いしてください。その際、中性洗剤を使用してください。洗浄後は十分に濯ぎを行い、直射日光を避けて乾燥させてください。使用後は必ず洗浄してください。

(2) 患者さん変更時のマスクのクリーニングと殺菌

以下はマスクのクリーニングと殺菌についてのメーカーからの推奨方法を記載しています。この推奨方法を実施する前に、貴施設におけるクリーニングと殺菌についての管理責任者と協議の上、クリーニングと殺菌を実施してください。

①分解後、マスクの部品を「(3) 殺菌の前のクリーニング」従って、クリーニングしてください。

②分解、クリーニング後、マスクの再使用部分を以下の(4)または(5)の方法によって、薬品あるいは温熱による殺菌をしてください。

③「5.フルフェースマスクの再組み立て」の記載に従って、マスクの各パーツを組み立ててください。

注：貴施設の方針により組み立て後にも殺菌処置が必要とされる場合、殺菌可能数は上記の半分となります。

(3) 殺菌の前のクリーニング

a) 温かい石鹸水でヘッドギアを手洗いしてください。その際、中性洗剤を使用してください。洗浄後は十分に濯ぎを行い、直射日光を避け乾燥させてください。

b) マスクの個々のパーツを洗剤に浸しながら、柔らかい毛のついたブラシで個々のパーツを1分間、クリーニングしてください。溝や穴の部分については特に注意を払ってください。

c) 1Lの水の中で個々のパーツを振り、濯いでください。これを2回行ってください。

(4) 薬品による殺菌

①マスクの再使用部分を市販の3.4%グルタルアルデヒド溶液、0.08% peracetic acid(過酢酸) 溶液、あるいは0.55% orthophthalaldehyde(フタラールアルデヒド) に浸してください。その際、使用薬品のメーカーの指示および添付文書に従ってください。

②使用薬品のメーカーの指示および添付文書に従って、マスクの各パーツを濯いでください。直射日光を避けて乾燥させてください。

③クリーニングと殺菌が終了した後、マスクの個々のパーツを目視点検してください。何らかの外見上の傷み(例：ひび割れ、消耗)が見られる場合、そのパーツは廃棄し、新品に交換してください。この際、クッション部分が黄色に変色することがあります。この変色が見られても、使用することは可能です。

注：レズメド社における実験では、使用薬品のメーカーの指示および添付文書に従っているという条件におい

て、マスクは3.4%グルタルアルデヒド溶液、0.08% peracetic acid(過酢酸) 溶液、あるいは0.55% orthophthalaldehyde(フタラールアルデヒド) での15回の殺菌に耐えることが判っています。

(5) 温熱による殺菌

①熱湯消毒システムとして認証を受けた機器を使って、以下の条件でマスクの各パーツを熱湯に浸してください。

70℃時：100分、75℃時：30分

80℃時：10分、90℃時：1分

②クリーニングと殺菌が終了した後、マスクの個々のパーツを目視点検してください。何らかの外見上の傷み(例：ひび割れ、消耗)が見られる場合、そのパーツは廃棄し、新品に交換してください。この際、クッション部分が黄色に変色することがあります。この変色が見られても、使用することは可能です。

注：レズメド社における実験では、以上の温度条件に従っているという条件において、マスクは15回の殺菌に耐えることが判っています。

(6) プラズマ滅菌(ステラッド100S)

①ステラッド100Sの取扱説明書に従ってマスクを滅菌してください。

②滅菌後、各々のマスクコンポーネントの外観検査を行い、もしマスクに少しでも目に見える不良(クラックや破れなど)があった場合は廃棄、交換を行ってください。また、クッションが黄色に変色することもあります。使用上特に問題はありません。

注：レズメド社における実験では、ステラッド100Sでの15回の滅菌に耐えうることが判っています。

【包装】

1式／袋

【主要文献及び文献請求先】

* アイ・エム・アイ株式会社 人工呼吸器部

※ 住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

※ TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

TEL：048-988-4411(代)

住所：〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12

* 製造業者名(国名)：

製造元：ResMed Limited(レスメド社) (オーストラリア)

製造所：ResMed Limited, Manufacturing Center
(レスメド社マニユファクチャリング センター)
(オーストラリア)

類別 機械器具 06 呼吸補助器

一般医療機器 一般的名称 人工呼吸器用マスク JMDN 70564000

販売名 ミラージュシリーズNPPV用マスク(ミラージュNVフルフェースマスク)

【警告】

＜使用方法＞

◆人工呼吸器がONにされ、正常に作動するまでは、このマスクを患者さんに装着しないでください。

◆酸素を付与している場合、吸入酸素濃度は、圧設定、患者さんの呼吸パターン、マスクの選択、リーク量に依存します。

◆マスクの材質(ポリカーボネート、シリコンゴム、ポリウレタン、ナイロン、ポリエステル) にアレルギーのある患者さんには、このマスクを使用しないでください。

◆本書に記載される内容と異なった方法をとられた場合、その結果について、メーカーでは責任を負いかねますので、ご了承ください。

◆ミラージュシリーズNPPV用マスク(ミラージュNVフルフェースマスク)の各部品は、オートクレーブやEOG滅菌できません。

◆マスクは患者さんに合わせて適切に装着し、装着後は適宜マスク接触部に異常がないことを確認してください[ヘッドギアをきつく締めすぎるなど不適切な装着状態で使用を継続した場合、マスク接触部が圧迫され皮膚傷害(褥瘡)を引き起こす可能性があります]。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

◆覚醒に伴い重篤な低酸素症や高炭酸ガス血症に反応しない危険性がある場合や覚醒していてもマスクを取り外すことができない患者さんの場合、医療スタッフあるいは医師から患者さんの観察を任された人による観察なしで、ミラージュシリーズNPPV用マスク(ミラージュNVフルフェースマスク)を使用しないでください。

◆喉頭反射に障害が見られる患者さんや嘔吐時に誤飲の可能性のある患者さんには、このマスクを使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

ミラージュNVフルフェースマスク

①ミラージュNVフルフェースマスクS 標準 孔なし
②ミラージュNVフルフェースマスクS SL 孔なし
③ミラージュNVフルフェースマスクM 標準 孔なし
④ミラージュNVフルフェースマスクM SL 孔なし
⑤ミラージュNVフルフェースマスクL 標準 孔なし
⑥ミラージュNVフルフェースマスクL SL 孔なし

添付文書



2. 原理

マスクが顔に密着し、換気を行うことにより、人工呼吸器からのガスが患者さんに送られ、また、肺からのガスが(人工呼吸器の)呼吸側回路に流れます。

*【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するためのマスクです。

【品目仕様等】

◆死腔：(S)145mL、(M)200mL、(L)230mL

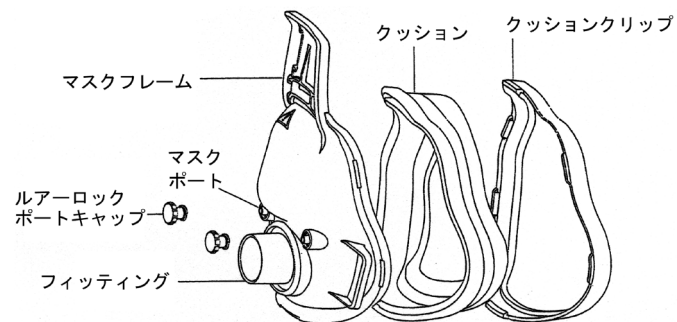
注：この値は、顔面プロフィール(facial profile)を使用して、顔の表面からエルボーの端までの量を測定したものです。この数値は参考値であり、実際の死腔量は患者さんの顔形によって変化します。

◆インピーダンス(エルボーの端とフルフェースマスク内の差圧)：＜0.5cmH₂O @ 60L/分

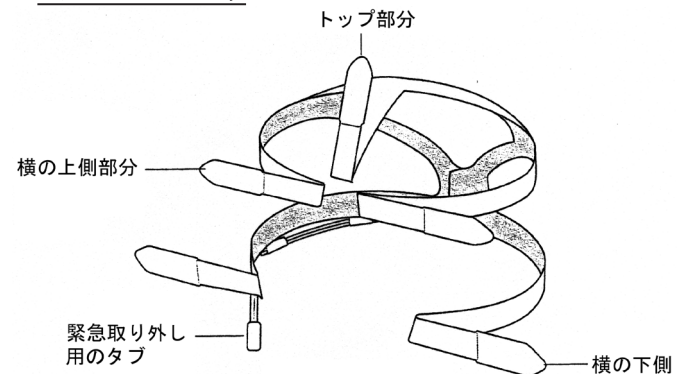
◆リーク(顔面とフルフェースマスクからのリークを除いたリーク量)：＜2.0L/分@ 30cmH₂O(最大圧)

【操作方法又は使用方法等】

1. フルフェースマスクの各部の名称



フルフェースマスク

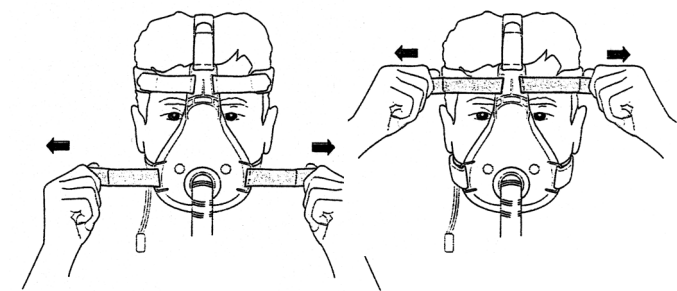


ベルクロストラップ

2. フルフェースマスクの取り付け方法

マスクは組み立てた状態で供給されています。治療を効果的に行うためには、マスクを正しく取り付ける必要があります。マスクフィッティングテンプレートを使って、患者さんのサイズに最適なマスクを選択してください。

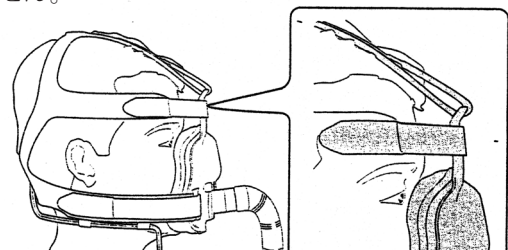
- ①マスクを人工呼吸器に接続してください。その際、人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。
- ②クッション部分で患者さんの鼻と口を覆ってください。多くの患者さんでは、クッションの一番下の部分が患者さんの下唇の下になり、かつクッションの一番上の部分が鼻のブリッジ部分（目の間）にかかるようにしてください。
- ③ヘッドギアを頭にかけ、ベルクロストラップの下側が耳の後ろを通り、ベルクロストラップの上側が患者さんの額の横の上側になるようにしてください。
- ④ベルクロストラップの下側（下図左）と上側（下図右）を調節して、ヘッドギアがしっかりと、かつ快適に患者さんに密着するようにしてください。



- ⑤ベルクロストラップの上側を調節して、ややテンションを与え、マスクの密着に安定性を加えてください。マスクはしっかりついている必要がありますが、きつすぎないようにも注意してください。

- ⑥正しいマスクの取り付け位置は、下図の通りです。

注：マスクフレームの一番上の部分が、患者さんの額に触れないように注意してください。多くの場合、マスクフレームの一番上の部分は、患者さんの額からある程度の距離を保っていなければなりません。



- ⑦人工呼吸器をONにしてください。クッションの周りからリークが見られる場合、マスクの位置やヘッドギアを調節し、シール状態を改善してください。

注：人工呼吸システムから陽圧が供給されている場合、クッションが膨らみ、患者さんの顔を優しく包みます。これによって、ヘッドギアを固く締めることなしで、確実に快適なシール状態を実現します。ヘッドギアを締めすぎた場合、マスクの効果が減少します。

3. フルフェースマスクの取り外し

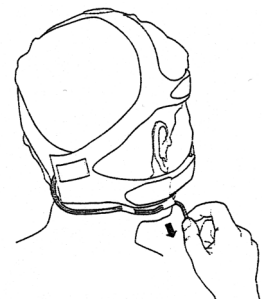
ベルクロストラップの下側を外し、マスクとヘッドギアを患者さんの頭の上方に引き上げてください。

注：「4. 緊急時の取り外し方法」によるマスクの取り外しは、緊急事態が発生した場合にだけ行ってください。

4. 緊急時の取り外し方法

緊急取り外しタブ（図7参照）を使うことで、緊急時にこのマスクを急速に取り外すことができます。この場合、緊急取り外しタブを単純に引っ張ることで、ベルクロストラップの後ろ側が左右に開きます。これによって、マスクを患者さんの顔から直ぐに取り外すことができます。

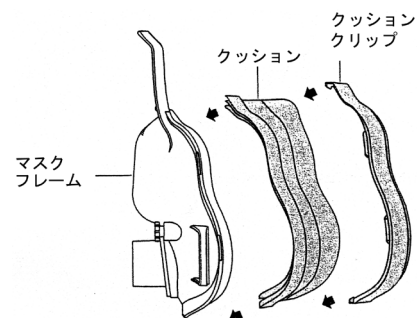
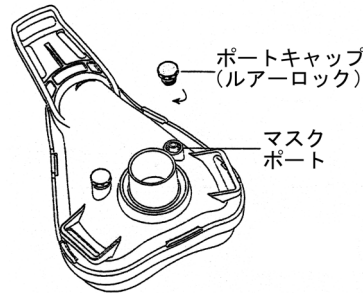
注：緊急取り外しタブを使うことによるマスクの取り外しは、緊急事態が発生した場合にだけ行ってください。このタブを使い過ぎた場合、ベルクロストラップによる後頭部分の密着性が損なわれます。



5. フルフェースマスクの再組み立て

ヘッドギアと緊急取り外しタブを含めマスクの全てのパーツが綺麗で、乾燥し、損傷が見られないことを再組み立て前に確認してください。何らかの消耗や傷みが見られる場合、そのパーツを破棄し、新品に交換してください。

- ①ポートキャップ（ルアーロック）をマスクポートにねじ込んでください。
- ②クッションの端をマスクフレームにフィットさせます。そのために、初めにクッションの上端をマスクフレームに押し、フィットさせます。マスクフレームにはまっていることを確認してください。次にクッションの周辺部を押して、適切なシール状態ができるようにフィットさせてください。クッションクリップをクッションの上にかぶせ、マスクフレームに押し込んでください。クリップが全ての位置でしっかりとマスクフレームにはまっていることを確認してください。
- ③ヘッドギアストラップをマスクの溝に通し、ベルクロストラップをしめてください。ベルクロストラップのラベルが外側を向き、患者さんの首の近くになるようにしてください。



【使用上の注意】

＜相互作用「併用注意」（併用しないこと）＞

- ◆このフルフェースマスクは以下の人工呼吸器とは併用できません。
 - ・フルフェースマスクからのリークに対する補償機能がない人工呼吸器。
 - ・フルフェースマスクからのリーク量の変化に対する補償機能がなく（例：従量式人工呼吸器でリーク補償機能がなく機種、従圧式人工呼吸器でリーク量が増加した時に十分な追加フローを供給できない機種）、かつ呼吸換気量アラームの無い人工呼吸器。リーク補償機能が貧弱な人工呼吸器の場合、呼吸換気量アラームの果たす役割が非常に重要になります。

＜重要な基本的注意＞

- ◆マスクを使った換気システムの常として、重篤なリークが、マスクと患者さんの顔の間で発生することがあります。リークは、患者さんの位置や睡眠状態といった要因によって変化します。リーク量の変化は有意に患者さんの換気に影響を与え、重篤な低換気を引き起こすこと

があります。リークの及ぼす影響の度合いは、人工呼吸器のリーク補償能力に依存します。

- ◆リークやリーク量の変化は、人工呼吸器のトリガ不良の原因となる可能性があります。
- ◆顔とマスクの間のリーク量が増えた場合、呼気ガスが洗い流されるため、死腔が減少することがあります。中程度のリークまでは対応できる従圧式人工呼吸器では、この結果、人工呼吸器の設定を変えることなく、PaCO₂が減少することがあります。
- ◆ご使用前に破損・劣化等のないことを確認ください。
- ◆使用中は、患者さんやマスクや換気用器具に異常がないことを絶えず観察。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、マスクの使用を止めるなどの適切な措置を講じてください。

＜その他の注意＞

- ◆漂白剤、塩素、アルコール、香料等を含む溶液、モイスチャリング石鹸、抗菌性石鹸（antibacterial soap）、香水入の油（scented oil）をクッション、マスクフレーム、パッド（額）、ヘッドギアの洗浄に使用しないでください。これらの溶液は、マスクに損傷を与え、寿命を短くします。
- ◆製品の劣化を防ぐため、マスクを直射日光に当てないでください。
- ◆ヘッドギアを殺菌・滅菌しないでください。ヘッドギアは殺菌・滅菌できません。
- ◆径の合わないコネクタ等に接続しないでください。
- ◆保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分などマスクに有害な成分を含んでいると思われる場所、マスクに悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。
- ◆PVC（ポリ塩化ビニル）はポリカーボネートの劣化を早める場合があります。圧モニタリングのためにマスクの圧力ポートにチューブを接続する際は、PVCチューブは使用せずシリコンチューブを用いてください。やむを得ずPVCチューブを用いる場合は、PVCチューブと圧力ポートの間にルアーポートコネクタ（ナイロン製）を使用し接続してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境温度：－20～＋60℃

保管環境湿度：0～95%（非結露）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 在宅におけるマスクのクリーニング

注：初めて患者さんに使用する前に、ヘッドギアを洗浄してください。その際、変色することがありますが、正常に機能します。ヘッドギアの洗浄は、必ず手洗いで行ってください。